Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih bolesnika podvrgnutih elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje endoproteze kuka ili koljena, prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (NVAF) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika, liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT i PE, liječenje venske tromboembolije i prevencija ponovne venske tromboembolije u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 28 dana do manje od 18 godina (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).
Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete sadrži apiksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

U slučaju lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	• Krvarenje
Važni potencijalni rizici	• Oštećenje jetre • Krvarenje ili tromboza zbog predoziranja ili poddoziranja
Informacije koje nedostaju	• Uporaba u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 'Doziranje i način primjene' dio 4.3 'Kontraindikacije' dio 4.4 'Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi' dio 4.5 'Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija' dio 4.8 'Nuspojave' dio 4.9 'Predoziranje' Uputa o lijeku dio 2 i 4 Lijek se izdaje na recept <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kartica za bolesnike

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete i Avoclod 5 mg filmom obložene tablete.